

Comunicato stampa

Aggiornamento sui medicinali a base di somatropina

E' iniziata la revisione del principio attivo somatropina

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali ha avviato una revisione della sicurezza dei medicinali contenenti somatropina, autorizzati con procedura centralizzata o nazionale, nell'Unione Europea.

Il CHMP esaminerà tutti i dati disponibili sul principio attivo somatropina per rivalutare il profilo beneficio/rischio di questi medicinali.

Mentre questa revisione è in corso, il CHMP ha confermato che non esiste un problema immediato. Tuttavia, si ricorda ai medici di attenersi scrupolosamente alle indicazioni e ai dosaggi approvati. Il dosaggio massimo autorizzato di 50µg/kg/die, per i medicinali contenenti somatropina, non deve essere superato.

La somatropina è un ormone della crescita umano, prodotto con la tecnologia del DNA ricombinante. È usato per trattare una serie di condizioni associate ad una carenza di ormone della crescita e bassa statura.

Tali condizioni si verificano in bambini che non riescono a crescere a causa della mancanza di ormone della crescita, con sindrome di Turner o insufficienza renale cronica.

Questa revisione è stata avviata in seguito ad informazioni ricevute dall'agenzia francese dei medicinali su uno studio epidemiologico a lungo termine che include pazienti trattati durante l'infanzia con medicinali contenenti somatropina, per mancanza idiopatica dell'ormone della crescita e bassa statura idiopatica o gestazionale. I risultati dello studio suggeriscono un aumentato rischio di mortalità con la terapia con somatropina rispetto alla popolazione generale.

Questo studio sulla sicurezza e sull'appropriatezza dei trattamenti con ormone della crescita è finanziato dalla Commissione Europea e condotto da un consorzio europeo di specialisti in endocrinologia pediatrica, epidemiologi e biostatistici, e coinvolge otto paesi dell'Unione Europea.

Lo studio è ancora in corso e ulteriori risultati sono attesi per il futuro.

Ulteriori aggiornamenti su questa revisione verranno forniti quando saranno disponibili.

Note

1. Questo comunicato stampa, insieme ai relativi documenti, è disponibile sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali.
 2. Il comunicato stampa sulla revisione della sicurezza dei medicinali contenenti somatropina, datato 10 dicembre 2010, è disponibile sul sito Internet dell'EMA.
 3. Le revisioni dei medicinali contenenti somatropina, autorizzati con procedura centralizzata, NutropinAq, Omnitrope e Valtropin, vengono condotte ai sensi dell'articolo
-

20 del regolamento (CE) n. 726/2004. Ulteriori informazioni su questi farmaci possono essere trovate nelle valutazioni pubbliche europee (EPARs) disponibili sul sito Internet dell'Agenzia.

4. La revisione dei medicinali a base di somatropina, autorizzati a livello nazionale, viene condotta ai sensi dell'articolo 107 della direttiva 2001/83/CE. Questi farmaci comprendono Genotropin, Humatrope, Norditropin, Saizen e Zomacton.
5. Lo studio di sicurezza francese, "Santé Adulte GH Enfant" (SAGhE), era stato avviato nel mese di ottobre 2007 e finalizzato a migliorare le conoscenze sulle ormoni della crescita ricombinante e valutare la salute dei giovani adulti che sono stati trattati durante l'infanzia con ormoni della crescita ricombinante.
6. Utilizzando i dati del registro nazionale obbligatorio France-Hypophyse, gli investigatori dello studio SAGhE hanno identificato più di 10.000 giovani adulti che hanno iniziato una terapia con ormoni della crescita ricombinante tra il 1985 e il 1996. L'analisi disponibile copre circa 7.000 di questi pazienti. Una relazione sullo studio è stata presentata per la pubblicazione di una rivista scientifica.
7. Maggiori informazioni sul lavoro della Agenzia Europea dei Medicinali possono essere trovate sul suo sito web: www.ema.europa.eu